

## METHOD FOR TREATING BENIGN HYPERPLASIA OF PROSTATE

**Publication number:** RU2132685 (C1)

**Publication date:** 1999-07-10

**Inventor(s):** ABIDOV M T; BASHTANENKO A F; NELJUBOV M V

**Applicant(s):** ZAKRYTOE AKTSIONERNOE OBSHCHE

**Classification:**

- international: A61K31/502; A61K31/50; A61P35/00; A61K31/502; A61K31/50; A61P35/00; (IPC1-7): A61K31/50

- European:

**Application number:** RU19980119692 19981103

**Priority number(s):** RU19980119692 19981103

Abstract of **RU 2132685 (C1)**

FIELD: medicine. SUBSTANCE: method involves administering injections of phthalhydrazide group Galavita preparation according to a known schedule in combination with per os taking antioxidants and medicinal herbs decoctions.

EFFECT: accelerated treatment course. 3 cl, 2 tbl

Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide



(19) RU (11) 2 132 685 (13) С1  
(51) МПК<sup>6</sup> А 61 К 31/50

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 98119692/14 , 03.11.1998

(24) Дата начала действия патента: 03.11.1998

(46) Дата публикации: 10.07.1999

(56) Ссылки: Борисов В.В. Гиперплазия (аденома) и рак предстательной железы. Учебно-методическая разработка. - М.: ММА им. И.М. Сеченова, 1998, с.3-20.

(98) Адрес для переписки:  
125414, Москва, ул.Онежская, д.53, корп.3,  
кв.387, Брегману О.М.

(71) Заявитель:

Закрытое акционерное общество  
"Абидофф-Фарма"

(72) Изобретатель: Абидов М.Т.,  
Баштаненко А.Ф., Нелюбов М.В.

(73) Патентообладатель:  
Закрытое акционерное общество  
"Абидофф-Фарма"

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, в частности к урологии и может быть использовано при лечении аденомы предстательной железы. Сущность изобретения: пациенту по определенной схеме проводят курс инъекций препарата

группы фталгидразидов "Галавит" в сочетании с пероральным приемом антиоксидантов и настоев лекарственных трав. Применение предложенного способа существенно сокращает время лечения до полного выздоровления. 2 з.п.ф-лы, 2 табл.

RU 2 1 3 2 6 8 5 C1

RU 2 1 3 2 6 8 5 C1



(19) RU (11) 2 132 685 (13) C1  
(51) Int. Cl. 6 A 61 K 31/50

RUSSIAN AGENCY  
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

**(12) ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 98119692/14, 03.11.1998

(24) Effective date for property rights: 03.11.1998

(46) Date of publication: 10.07.1999

(98) Mail address:  
125414, Moskva, ul. Onezhskaja, d.53, korp.3,  
kv.387, Bregmanu O.M.

(71) Applicant:  
Zakrytoe aktsionernoje obshchestvo  
"Abidoff-Farma"

(72) Inventor: Abidov M.T.,  
Bashtanenko A.F., Neljubov M.V.

(73) Proprietor:  
Zakrytoe aktsionernoje obshchestvo  
"Abidoff-Farma"

**(54) METHOD FOR TREATING BENIGN HYPERPLASIA OF PROSTATE**

**(57) Abstract:**

FIELD: medicine. SUBSTANCE: method involves administering injections of phthalhydrazide group Galavita preparation

according to a known schedule in combination with per os taking antioxidants and medicinal herbs decoctions. EFFECT: accelerated treatment course. 3 cl, 2 tbl

RU 2 1 3 2 6 8 5 C 1

RU 2 1 3 2 6 8 5 C 1

R U  
2 1 3 2 6 8 5  
C 1

C 1  
2 1 3 2 6 8 5  
R U

Изобретение относится к медицине и может быть использовано при лечении заболеваний урогенитальной сферы, связанных с нарушениями иммунного статуса.

Известен способ лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы путем оперативного (хирургического) вмешательства (см., например, В. В. Борисов "Гиперплазия (аденома) и рак предстательной железы", Учебно-методическая разработка, кафедра нефрологии и гемодиализа, Московская Медицинская Академия им. И. М. Сеченова, М., 1998, с. 15), которое может быть радикальным (аденомэктомия) или паллиативным (отведение мочи путем, например, пункционной цистостомии).

Однако этот способ не всегда показан.

Наиболее близким аналогом-прототипом является способ лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы путем применения консервативной терапии за счет инъекции ингибиторов 5  $\alpha$ -редуктазы, (например проскара,  $\alpha$ -1-адреноблокаторов, например, ильфузозина, а также перорального приема препаратов растительного происхождения, например трианола или таденапа (см. там же).

Этот способ требует длительного лечения и в запущенных случаях малоэффективен.

Сущность изобретения состоит в том, что в способе лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы, основанном на проведении пациенту курса внутримышечных инъекций в сочетании с пероральным приемом лекарственных препаратов, для инъекций выбирают препарат группы фталгидразидов, а для перорального приема используют антиоксиданты и настои лекарственных трав, при этом инъекции проводят в два этапа, причем на первом этапе инъекции проводят ежедневно, а на втором этапе делают перерывы между инъекциями в 1 - 3 дня, при этом общее количество инъекций выбирают равным 20 - 35, длительность первого этапа выбирают равной 3 - 7 дням, а длительность второго этапа выбирают равной 10 - 30 дням, причем после первого этапа и после каждого 3 - 5 инъекций на втором этапе проводят обследование пациента и по результатам его общего состояния и лабораторных данных назначают следующие инъекции, при этом уточняют дозировку препарата для инъекций и их количество, причем дозу препарата для инъекций выбирают в количестве 25 - 300 мг на 1 - 5 мл воды для инъекций на первом этапе и 50 - 500 мг на 1 - 10 мл воды для инъекций на втором этапе, при этом пероральный прием соответствующих препаратов проводят 1 - 5 раз в день на протяжении курса лечения.

Применение предложенного способа существенно сокращает время лечения до полного выздоровления, повышает эффективность лечения в запущенных случаях и практически не имеет противопоказаний.

Выраженный терапевтический эффект используемого для такого лечения препарата группы фталгидразидов "Галавита" (ВФС 42 2853-97 N 91 от 31.03.97) обусловлен его (этого препарата) способность активации клеток, генерирующих фактор дилияции сосудов, усиления фагоцитарной активности

нефтрофилов и одновременного ингибирования функции гиперактивированных макрофагов в очаге заболевания.

Кроме того, этот препарат отличает быстрый метаболизм и отсутствие побочных свойств.

За счет реализации предложенной схемы лечения на первом этапе (ежедневные инъекции "Галавита") запускают противовоспалительный, а на втором этапе - противопролиферативный механизмы иммунной системы пациента. При этом, начиная со второй недели лечения, у пациентов отмечена тенденция к уменьшению объема предстательной железы и ослабления симптомов заболевания, таких как учащенное мочеиспускание, нитурия, ослабление напора струи при мочеиспускании.

Пациенты отмечают улучшение общего самочувствия, подъем жизненного тонуса, повышение работоспособности, снижение утомляемости.

Изобретение подтверждается примерами.

Пример 1. Больной Р., 60 лет. Жалобы на затрудненное, вялой струей мочеиспускание, нитурию 2 - 3 раза. Частые позывы к мочеиспусканию в ночное время.

При обследовании. Кожные покровы и слизистые обычной окраски, язык влажный не обложен. Живот мягкий, безболезненный. Почки не пальпируются, мочевой пузырь перкуторно не определяется. Наружные половины органы без изменений. При ректальном обследовании - простата увеличена в размерах, безболезненная.

В таблице 1 приведены данные анализа иммунного статуса пациента до и после лечения.

Заключение по результатам анализа иммунного статуса до начала лечения: Дисбаланс иммунорегуляторных субпопуляций. Повышен уровень иммуноглобулина G и спонтанная активность нейтрофилов.

УЗИ: аденома простаты (объем 52,7 см<sup>3</sup>).

Проведен курс из 20 инъекций "галавита". При этом в течение первых 7 дней - ежедневно инъекционирование с дозировкой 100 мг препарата на 1 мл воды для инъекций, затем инъекции через 1 день с дозировкой 150 мг препарата на 1 мл воды для инъекций.

Одновременно ежедневный прием антиоксидантов (витамины С и Е), а также настоя листьев лещины до 1 ст. ложке 3 раза в день.

Через 10 дней отмечено улучшение общего состояния, уменьшение частоты позывов к мочеиспусканию в ночное время.

Через 4 недели контрольное обследование.

Состояние удовлетворительное.

УЗИ: аденома (объем 31 см<sup>3</sup>).

Заключение по результатам анализа иммунного статуса (таблица 1) после лечения: нормализация показателей.

Лечение рекомендовано продолжить.

(а) до начала лечения; (б) после 4-х недель лечения.

Пример 2. Больной С., 68 лет. Жалобы на учащенное мочеиспускание, прерывистую струю с болезненными задержками мочи. Живот мягкий, безболезненный в надлобковой области. После глубокой пальпации - позывы к мочеиспусканию. При ректальном обследовании простата умеренно увеличена в

размерах.

В таблице 2 приведены данные анализа иммунного статуса пациента до и после лечения.

Заключение по результатам анализа иммунного статуса до начала лечения: Дисфункция клеточного иммунитета.

УЗИ: аденома простаты (объем 40 см<sup>3</sup>).

Проведен курс из 35 инъекций "Галавита" в сочетании с пероральным приемом антиоксидантов (Витамины С и Е), а также по 2 - 3 раза в день настой лекарственных трав (сбор: омела белая, корень лопуха большого, кукурузные столбики с рыльцами, трава лапчатки гусиной, трава горца перечного - по 15 г; 1 ст. ложка сбора на стакан кипятка).

Первые 5 дней инъекций ежедневно с дозировкой 100 мг на 1 мл воды для инъекций, затем через 2 дня с той же дозировкой препарата "Галавит".

После проведения 25 инъекций обследование - состояние удовлетворительное.

Назначено продолжение курса по прежней схеме с дозировкой для инъекций препарата "Галавит" 150 мг на 2 мл воды для инъекций.

После проведения курса лечения общее состояние вполне удовлетворительное, нормализация мочеиспускания.

УЗИ: небольшая гиперплазия представленной железы (объем до 23 см<sup>3</sup>).

Заключение по результатам анализа

иммунного статуса (таблица 2) после лечения: нормализация показателей.

Рекомендовано профилактическое продолжение приема антиоксидантов (витамины Е и С).

5 **Формула изобретения:**

1. Способ лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы, включающий введение лекарственных препаратов, отличающийся тем, что в качестве лекарственных препаратов используют препарат "Галавит" и антиоксиданты - витамины С и Е, при этом "Галавит" вводят внутримышечно в два этапа, причем на первом этапе инъекции проводят ежедневно, а на втором этапе - с перерывами

10 между инъекциями в 1-3 дня, при этом общее количество инъекций 20-35, длительность первого этапа 3-7 дней, а второго этапа - 10-30 дней, причем препарат "Галавит" вводят в разовой дозе 25-300 мг в 1-5 мл воды для инъекций на первом этапе и в разовой дозе

15 50-500 мг в 1-10 мл воды для инъекций на втором этапе.

20 2. Способ по п.1, отличающийся тем, что дополнительно вводят настой листьев лещини.

25 3. Способ по п.1, отличающийся тем, что дополнительно вводят настой сбора в равных весовых долях: травы омела белая лапчатка гусиная и горец перечный, корень лопуха большого и кукурузные столбики с рыльцами.

30

35

40

45

50

55

60

## ТАБЛИЦА I.

## Анализ иммунного статуса пациента Р.

| Наименование характеристик | Измеренные параметры          |
|----------------------------|-------------------------------|
|                            | до лечения      после лечения |

I. Субпопуляция лимфоцитов по методу проточной лазерной цитометрии

|                           |      |      |
|---------------------------|------|------|
| I. Т-лимфоциты (СД3) - %  | 74,2 | 80,0 |
| 2. В-лимфоциты (СД19) - % | 10,5 | 12,3 |
| 3. Т-хелперы (СД4) - %    | 37,0 | 43,5 |
| 4. Т-супрессоры (СД8) - % | 36,3 | 27,0 |
| 5. НК-клетки (СД16) - %   | 15,0 | 10,0 |
| 6. "О"-лимфоциты - %      | 16,7 | 22,5 |
| 7. СД4/СД8                | 1,0  | 1,61 |

II. Уровень сывороточных иммуноглобулинов по методу Манчини

|                |       |      |
|----------------|-------|------|
| I. IgG - мг/мл | 22,6  | 19,0 |
| 2. IgA - мг/мл | 2,0   | 1,7  |
| 3. IgM - мг/мл | 1,8   | 2,0  |
| 4. IgE - мЕ/мл | 130,5 | 79,0 |

III. Микробицидная активность нейтрофилов (НСТ-тест)

|                      |      |      |
|----------------------|------|------|
| I. НСТ - индуц. -%   | 24,0 | 36,5 |
| 2. НСТ - спонтан. -% | 17,0 | 15,0 |

RU 2 1 3 2 6 8 5 C 1

RU 2 1 3 2 6 8 5 C 1

## ТАБЛИЦА 2.

## Анализ иммунного статуса пациента С.

| Наименование характеристики | Измеренные параметры          |
|-----------------------------|-------------------------------|
|                             | до лечения      после лечения |

I. Субпопуляция лимфоцитов по методу проточной лазерной цитометрии

|                           |      |      |
|---------------------------|------|------|
| 1. Т-лимфоциты (СД3) - %  | 50,0 | 61,0 |
| 2. В-лимфоциты (СД19) - % | 18,0 | 16,2 |
| 3. Т-хеллеры (СД4) - %    | 32,5 | 37,7 |
| 4. Т-супрессоры (СД8) - % | 28,2 | 30,0 |
| 5. МК - клетки (СД16) - % | 25,0 | 23,5 |
| 6. "О"-лимфоциты - %      | 30,0 | 29,5 |
| 7. СД4/СД8                | 1,15 | 1,26 |

II. Уровень сывороточных иммуноглобулинов по методу Манчини

|                |      |      |
|----------------|------|------|
| 1. IgG - мг/мл | 17,0 | 17,5 |
| 2. IgA - мг/мл | 1,8  | 1,7  |
| 3. IgM - мг/мл | 1,5  | 1,9  |
| 4. IgE - МЕ/мл | 74,0 | 82,0 |

III. Микробицидная активность нейтрофилов (НСТ-тест)

|                     |      |      |
|---------------------|------|------|
| 1. НСТ - индуц. %   | 28,7 | 35,0 |
| 2. НСТ - спонтан. % | 10,0 | 9,0  |

RU 2 1 3 2 6 8 5 C 1

RU 2 1 3 2 6 8 5 C 1